3

(19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

# 特開平11-347129

(43)公開日 平成11年(1999)12月21日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

A 6 1 M 25/00

304

306

314

ĖΙ

A 6 1 M 25/00

304

306Z

314

審査請求 未請求 請求項の数10 OL (全 4 頁)

(21)出願番号

特願平11-139892

(22)出顧日

平成11年(1999) 5月20日

(31)優先権主張番号

9810850:9

(32)優先日

1998年5月20日

(33)優先権主張国

イギリス (GB)

(71)出願人 591077092

スミスズ インダストリーズ パブリック

リミテッド カンパニー

SMITHS INDUSTRIES P

UBLIC LIMITED COMPA

NΥ

イギリス国 エヌダブリュー11 8ディー

エス ロンドン フィンチリー ロード

765

(72)発明者 クリスフ ファン ランデュイト

イギリス国 ロンドン エスイー7 7エ

ヌエヌ シャールトン デラフィールド

ロード 29エイ

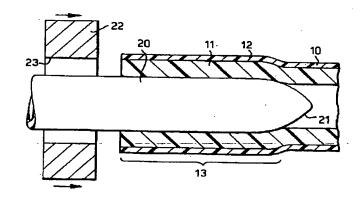
(74)代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外2名)

### (54) 【発明の名称】 医療外科手術用チュープおよびその製造方法

#### (57) 【要約】

【課題】 改良された医療外科手術用チューブと、こう したチューブの製造方法とを供給する。

【解決手段】 硬膜外カテーテル1は、側面開口部3を 具える閉じた状態の柔軟な患者側端部領域5を有する。 カテーテル1は、内側層11よりも硬い材料から形成され た外側層12が射出成形された2つの層がチューブ10から 形成される。加熱ピン20が、チューブ10の一端にその直 径を拡大させるために挿入される。環状の研削工作機械 22は、拡大領域に沿って移動し、この領域での硬い外側 層12を取り除く。チューブの端部2は閉状態であって側 面開口部3が形成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内側層 (11) および外側層 (12) を有する管状部材 (10) を供給するためのステップを含めた医療外科手術用チューブ (1) の製造方法において、前記外側層 (12) は前記内側層 (11) よりも硬い材料からなり、前記管状部材 (10) の直径は該管状部材の領域 (13) に沿って拡大され、また、前記外側層 (12) の少なくとも一部分は、領域 (13) に沿って、該領域をチューブの残部よりも柔軟で可撓性を有するように取り除かれることを特徴とする医療外科手術用チューブ (1) の 10 る。製造方法。

【請求項2】 前記外側層 (12) の少なくとも一部分は、前記領域 (13) に沿って、該領域の外径が前記チューブの残部の外径にほぼ等しくなるような厚みに取り除かれることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項3】 前記外側層 (12) は前記領域 (13) に沿って、その全体的な厚みを通して取り除かれることを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項4】 前記管状部材(10)の直径は、前記領域(13)に沿って前記管状部材に加熱ピン(20)を挿入す 20 ることによって拡大されることを特徴とする請求項1乃至3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】 前記ピン(20)の直径は、前記内側層(11)の厚みよりも薄い前記管状部材(10)の外径にほぼ等しいことを特徴とする請求項4に記載の方法。

【請求項6】 前記外側層 (12) の少なくとも一部分は、前記ピン (20) が前記管状部材 (10) 内にある間、研削することによって取り除かれることを特徴とする請求項1乃至5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】 前記外側層 (12) の少なくとも一部分は、前記領域 (13) に沿って軸線方向に、環状の研削工作機械 (22) を移動させることによって取り除かれることを特徴とする請求項1乃至6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】 前記方法は、前記外側層 (12) の少なくとも一部分を取り除いた後、前記領域 (13) を滑らかにするためのステップを含むことを特徴とする請求項1乃至7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】 前記領域(5)は、前記チューブ(1)の一端部にあることを特徴とする請求項1乃至8のいず 40れか一項に記載の方法。

【請求項10】 前記チューブ(1)の前記端部(2)は、閉じた状態に形成された端部であり、側面開口部(3)が前記領域(5)の前記チューブに形成されることを特徴とする請求項9に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、内側層および外側層を有する管状部材を供給するためのステップを含めた 医療外科手術用チューブの製造方法に関するものであ る。さらに本発明は、特に、柔軟な先端部を有するチューブと、こうしたチューブの製造方法に関するものである。

[0002]

【従来の技術】医療外科手術用チューブまたはカテーテルが柔軟な先端部を有することは、先端部が患者の組織に接触する場合に起きる傷を減少させるために好ましい。硬膜外カテーテルにおいて、柔軟な先端部は、カテーテルが脳脊髄硬膜を損傷させるという危険を減少させる。

【0003】より柔軟な材料でなる別個の構成要素をカテーテルの軸上に、取り付け、または、成形することなどによって、柔軟な先端部を設けるために様々な構成が提案されている。こうした構成では、先端部を形成するためにアセンブリを分離する操作が必要があって製造コストを上昇させるから、完全な満足を得られない。

【0004】また、常に、別個の構成要素がカテーテルの本体から取り外せるようになることによる危険がある。カテーテルの後方部分を補強する他の構成は、自動化された組み立てによって形成することを困難にさせ、これによって、カテーテルを比較的に高価なものにする。

[0005]

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、改良 された医療外科手術用チューブと、こうしたチューブの 製造方法とを供給することである。

[0006]

【課題を解決するための手段】本発明の一手段によれば、内側層および外側層を有する管状部材を供給するためのステップを含めた医療外科手術用チューブの製造方法は、前記外側層が前記内側層よりも硬い材料からなり、前記管状部材の直径が該管状部材の領域に沿って拡大され、また、前記外側層の少なくとも一部分が、領域に沿って、該領域をチューブの残部よりも柔軟で可撓性を有するように取り除かれることを特徴とするものである。

【0007】前記外側層の少なくとも一部分は、前記領域に沿って、該領域の外径が前記チューブの残部の外径にほぼ等しくなるような厚みに取り除かれることが好ましい。前記外側層は前記領域に沿って、その全体的な厚みを通して取り除かれることが好ましい。

【0008】前記直径は、前記領域に沿って前記管状部材に加熱ピンを挿入することによって拡大されることが好ましい。前記ピンの直径は、前記内側層の厚みよりも薄い前記管状部材の外径にほぼ等しいことが好ましい。前記外側層の少なくとも一部分は、前記ピンが前記管状部材内にある間、研削することによって取り除かれることが好ましい。

【0009】前記外側層の少なくとも一部分は、前記領 50 域に沿って軸線方向に、環状の研削工作機械を移動させ

-2-

3

ることによって取り除かれることが好ましい。前記方法は、前記外側層の少なくとも一部分を取り除いた後、前記領域を滑らかにするためのステップを含むことが好ましい。

【0010】前記領域は、前記チューブの一端部にあることが好ましい。前記チューブは、閉じた状態に形成された端部であり、側面開口部が前記領域の前記チューブに形成されることが好ましい。

#### [0011]

【発明の実施の形態】本発明の実施形態を、添付した図 10 面を参照して詳細に説明する。

【0012】始めに図1を参照すると、カテーテル1は、長さが約75~100(cm)であって、その患者側端部に丸い先端部2を具えると共に、この先端部の近くに側面開口部3を具える。カテーテル1の機械側端部4は開放されており、従来の硬膜外コネクタ(図示せず)に取り付けるために四角い形状に切断されている。カテーテル1の患者側端部にある領域5は、カテーテルの残部よりも柔軟であって、約5(cm)の間隔で延在する。

【0013】カテーテル1の先端部に柔軟な領域5を設 20 ける方法は、カテーテルの製造に関するステップを示した参照図 $2\sim5$ から明かである。

【0014】図2を参照すると、管10の長さは、内側層11および外側層12を有して設けられる。前記外側層は、前記内側層よりも硬い。内側層11および外側層12の両方は、可塑剤の量を代えているが、PVC(ポリ塩化ビニール)のように同じポリマーから成形されてもよい。代りに、これら層は、PVCの内側層と、ABS(アクリロニトリループタジエンースチレン樹脂)、ナイロンまたはポリカーボネートの外側層とのように、異なるポリマーから成形することができる。管10は、射出成形されているが、如何なる従来方法から成形してもよい。

【0015】次のステップは、図3に示すように、管10の一方の端部内に加熱されたピン20を挿入することである。ピン20は、円形断面の鋭い先端部21を有し、円筒形断面におけるピンの直径は、内側層11の厚みよりも薄い管10の外径にほぼ等しい。

【0016】ピン20の加熱は、管10の材料を柔軟にし、管をピンの表面を全面にわたって十分外向きに変形させることができ、ピンの表面には、挿入を補助するために潤滑油が注されている。ピン20は、カテーテル1の柔軟領域5の好適な長さに等しい拡大領域13を製造するために十分な間隔で管10に挿入されている。

【0017】ピン20が所定位置にあるまでの間、環状の研削工作機械22が、ピンの軸線周りを回転すると共に、ピンの長さに沿って前方に移動する。研削工作機械22は、管10で膨張していない部分の外径に等しい直径を有する中央孔23を有する。研削工作機械22が回転しつつ前方に移動するため、研削工作機械22が管10の拡大領域13の外側部分を研削する。さらに特に、研削工作機械22

が、管10の硬い外側層12を、この外側層上に柔軟な内側 層11を露出させるために、外側層の全体的な厚みを通し て管の膨張領域13に沿って取り除く。

【0018】このとき研削工作機械22は後側にスライドしてピン20が管10から取り除かれ、図4に示した形状を有する。クランド領域(ground region)の表面は、溶剤または薄い塗膜を塗布することによって、または、加熱用途などによってマシニングマーク (machining marks)を取り除くために滑らかにされている。

2 【0019】管10は、その長さに沿って均等な外径を有し、外側層12が前記管をその長さのほとんど全体に沿って領域13と比較して比較的硬くなるようにし、この領域13は、硬い層が取り除かれて単に比較的柔軟な内側層11によって構成されている。

【0020】領域13に沿って減少する覆い壁の厚みは、より柔軟でさらに可撓性を有するこの領域を供給する。 管の内径は、領域13に沿って僅かに大きいが、内側層に 比べて比較的薄い硬い外側層12が供給されており、内径 のこの変化は大きくする必要がない。

【0021】次のステップは、図5に示すように、カテーテルの端部2の形状を閉じた状態に決定するキャビティ31を有する加熱された鋳型30内に管10を圧入することによって、従来方法で管10を端部成形する。側面開口孔3は、図6に示すように、閉じた先端部を有して側面が開口されたカテーテルを製造するための従来方法で柔軟な領域5を通して形成されている。

【0022】カテーテルの極めて先端の部分の柔軟性は、最初の2~3 (mm)に沿って、挿入の際に先端部が患者組織に衝突する場合に柔軟な突き当たりを供給する。領域5の残部におけるさらなる可撓性によって、カテーテルが低い抵抗の経路を通り、これによって、組織の硬い部分での衝突が回避される。カテーテルの構造によって、カテーテルは、次への組み立て操作を必要とすることなく、自動化された工程によって簡単に形成される。

【0023】本発明は、硬膜外カテーテルに限らず、気管内チューブのような別のチューブに対しても、柔軟性および可撓性を増大させた領域を設けるために使用できる。場合によって、柔軟性の増大した領域はカテーテルの先端部でなくてもよい。

【0024】あるチューブに関して、要求される柔軟性を生じさせるために外側層の全体的な厚みを完全に取り除くことは必ずしも必要でない。

【0025】カテーテルは、外側層内に、螺旋状の補強 要素またはブレードを組み入れることなどによって補強 することができる。内腔は、様々な従来目的に合わせて 一方の層に沿って形成される。他にも、機械的に研削す ることによる代りに、外側層をカテーテルの先端部で取 り除くことできる様々な方法がある。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 カテーテルの側面図である。

50

30

5

【図2】 、製造方法の第1ステージにおけるカテーテルの患者側端部の横断面を拡大した側面図である。

【図3】 製造方法の第2ステージにおけるカテーテルの患者側端部の横断面を拡大した側面図である。

【図4】 製造方法の第3ステージにおけるカテーテルの患者側端部の横断面を拡大した側面図である。

【図5】 製造方法の第4ステージにおけるカテーテルの患者側端部の横断面を拡大した側面図である。

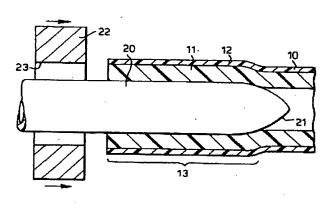
【図6】 完成したカテーテルの患者側端部の横断面を拡大した側面図である。

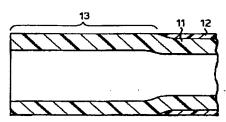
### 【符号の説明】

- 1 カテーテル (医療外科手術用チューブ)
- 2 カテーテル先端部 (患者側端部)

- 3 側面開口部
- 4 カテーテル機械側端部
- 5 領域
- 10 管
- 11 内側層
- 12 外側層
- 13 領域
- 20 ピン
- 21 ピン先端部
- 10 22 研削工作機械
  - 23 中心孔
  - 30 鋳型
  - 31 キャピティ

[図1] [図2] (図5)
(図3) (図4)





【図6】

